

Prosthetic spinal disc nucleus**Publication number:** JP10507386T**Publication date:** 1998-07-21**Inventor:****Applicant:****Classification:**

- international: **A61L27/00; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30;**
A61L27/00; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30; (IPC1-7):
A61F2/44

- European: **A61F2/44B; A61F2/44D**

Application number: JP19950513389T 19951017

Priority number(s): WO1995US13172 19951017; US19940324142
19941017

Also published as:

WO9611642 (A1-corr)

WO9611642 (A1-corr)

WO9611642 (A1-corr)

WO9611642 (A1)

EP0786963 (A1-corr)

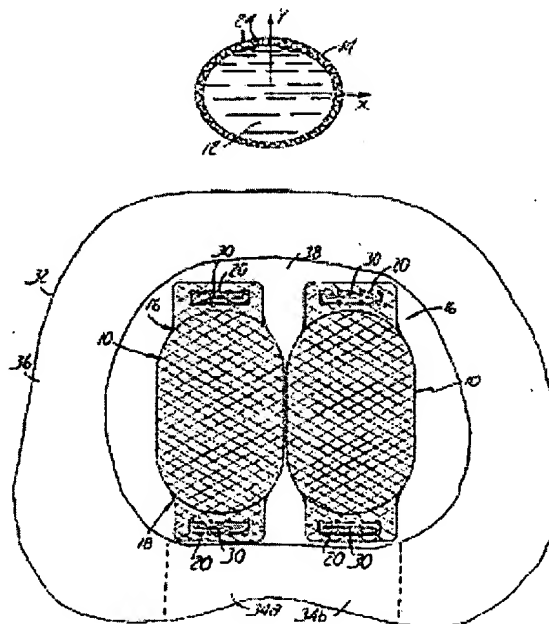
more >>

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP10507386T

Abstract of corresponding document: **US5674295**

An elongated, pillow shaped prosthetic spinal disc nucleus body for implantation into a human intervertebral spinal disc, made of a hydrogel core and a flexible constraining jacket surrounding the hydrogel material core that permits the hydrogel core to expand and contract. The hydrogel core has a length approximating the sagittal diameter of a nucleus of the human disc, a width less than the length, and a height less than the length or width. The hydrogel core will expand and contract in a desired fashion as it imbibes and expels fluids in response to various loads placed upon the spinal tract. The constraining jacket is porous to allow fluids to pass through to the hydrogel core, but prevents the hydrogel from escaping, thus fostering the natural physiology of the human intervertebral disc. By implanting two prosthetic spinal disc nucleus bodies side-by-side into a damaged disc of a human spine, both height and motion can be maintained.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-507386

(43) 公表日 平成10年(1998) 7月21日

(51) Int.Cl.⁶

A 61 F 2/44

識別記号

F I

A 61 F 2/44

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願平8-513389
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995)10月17日
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997)4月17日
 (86) 国際出願番号 PCT/US95/13172
 (87) 国際公開番号 WO96/11642
 (87) 国際公開日 平成8年(1996)4月25日
 (31) 優先権主張番号 08/324, 142
 (32) 優先日 1994年10月17日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), CA, JP

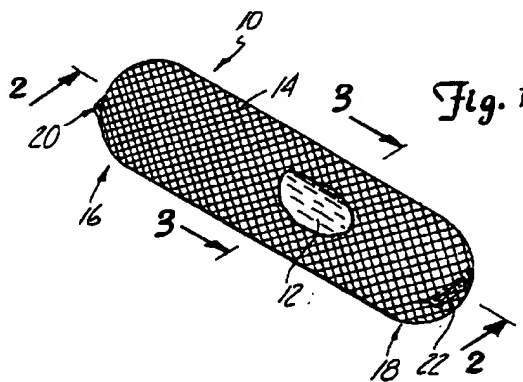
(71) 出願人 レイメディカ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55431, ブ
 ルーミントン, ジェイムズ アベニュー
 サウス 9401
 (72) 発明者 レイ, チャールズ, ディー.
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55427, ゴ
 ールデン バレー, ジョージア アベニュー
 ノース 225
 (72) 発明者 デックフト, ユージーン エイ.
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55112, ニ
 ユー ブライトン, コンチネンタル ドラ
 イブ 801
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工脊椎円板核

(57) 【要約】

ヒドロゲルコア(12)と、ヒドロゲル素材コア(12)を取り囲み、ヒドロゲルコア(12)の膨張および収縮を可能にする可撓性閉じ込みジャケット(14)とで形成される、ヒトの椎骨間の脊椎円板(32)へ移植するための細長いまくら形の人工脊椎円板核ボディ(10)。ヒドロゲルコア(12)は、ヒトの円板核の矢状直径に近い長さで、該長さより小さい幅と、該長さまたは幅より小さい高さとを有する。ヒドロゲルコアは、脊髄路にかかる様々な負荷に 대응して、ヒドロゲルコアが流体を吸収および放出する時に、所望の様式で膨張および収縮する。閉じ込みジャケット(14)は多孔性で、それによって、流体がヒドロゲルコア(12)へ通り抜けることが可能となるが、ヒドロゲルコア(12)が漏れることは防止され、その結果、ヒトの椎間円板の自然生理機能を促進する。2つの人工脊椎円板核ボディ(10)を、ヒトの脊椎の損傷円板(32)へ並べて移植することによって、高さおよび動きの両方が維持され得る。



【特許請求の範囲】

1. 矢状直径を有する核領域を備えたヒトの脊椎円板スペースに移植するための人工脊椎円板核ボディであって、

該円板核の該矢状直径に近い長さ、該長さより小さい幅と、該幅より小さい高さ、とを有するヒドロゲルコアと、

該ヒドロゲルコアを取り囲み、該ヒドロゲルコアの膨張および収縮を可能にする可撓性閉じ込みジャケットとを含む、人工脊椎円板核ボディ。

2. 前記ヒドロゲルコアが、完全に水和される時に25~65%の含水率を有する、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

3. 前記ヒドロゲルコアが、ポリビニルアルコールと水との混合物である、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

4. 前記ヒドロゲルコアが、前記閉じ込みジャケットの中に設置された後、第1と第2との強さ間の複数の圧縮サイクルにかけられる、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

5. 前記ヒドロゲルコアが流体を吸収し、そして該ヒドロゲルコアが、前記複数の圧縮サイクルのあとの最初の体積と、流体を吸収した時の膨張した体積とを有し；そして

該ヒドロゲルコアの完全に膨張した体積が、該ヒドロゲルコアの該最初の体積の2倍未満である、請求項4に記載の人工脊椎円板核ボディ。

6. 前記ヒドロゲルコアが流体を吸収し、そして該ヒドロゲルコアおよび前記閉じ込みジャケットが、該ヒドロゲルコアが流体を吸収する時に、前記高さが、前記幅の変化よりも大きな比率で変化するように協働する、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

7. 前記ヒドロゲルコアが流体を放出し、そして該ヒドロゲルコアおよび前記閉じ込みジャケットが、該ヒドロゲルコアが流体を放出する時に、前記高さが、前記幅の変化よりも比例的に大きな比率で変化するように協働する、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

8. 前記閉じ込みジャケットが実質的に非弾性である、請求項1に記載の人工脊

椎円板核ボディ。

9. 前記閉じ込みジャケットが織りのチューブである、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

10. 前記閉じ込みジャケットが、2つの端を有する織りのチューブであり、且つ、少なくとも1端が栓を有する、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

11. 前記閉じ込みジャケット中に放射線不透過性素材をさらに含む、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

12. 前記ヒドロゲルコア中に放射線不透過性素材をさらに含む、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

13. 前記人工脊椎円板核ボディが前記核領域から後進することを防止する手段をさらに含む、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

14. 後進を防止する前記手段が、前記閉じ込みジャケットから突出する、少なくとも1つの高分子量の尖叉を有する、請求項21に記載の人工脊椎円板核ボディ。

15. 前記閉じ込みジャケットが、前記ヒドロゲルコアの外表面のイオン注入によって形成される、請求項1に記載の人工脊椎円板核ボディ。

16. 矢状直径を有する核部分を備えたヒトの脊椎円板スペースに移植される人工脊椎円板核ボディであって、

該円板核の該矢状直径に近い長さ、該長さより小さい幅と、該幅より小さい高さ、とを備えた形状を有するヒドロゲルコアと、

該ヒドロゲルコアの膨張および収縮を可能にする一方で、該ヒドロゲルコアの該形状をほぼ維持するための、該ヒドロゲルコアに係合する手段とを有する、人工脊椎円板核ボディ。

【発明の詳細な説明】

人工脊椎円板核

発明の背景

本発明は、人工脊椎円板核に関する。より詳細には、本発明は、ヒトの変性した円板の自然生理機能の回復を刺激する能力を有した、移植可能なカプセル形、またはまくら形の人工円板核に関する。

脊椎動物の脊椎は、骨格の軸であり、それを支えに身体のあらゆる部分が「掛かっている」。ヒトにおいては、正常な脊椎は、7個の頸椎と、12個の胸椎と、5個の腰椎とを有する。腰椎は、仙骨の上に位置し、その仙骨は、臀部および脚の骨に支えられる骨盤に付着している。脊椎の骨質椎体は、椎間円板によって分離され、この椎間円板は、関節として働くが、既知の程度の屈曲、伸張、横曲げ、および軸回転も可能である。

椎間円板は、主に椎骨間の機械的クッションの役割を果たし、それによって、中軸骨格の脊椎部での制御された動きが可能となる。正常な円板は、独特な混合構造を有し、3つの構成組織、すなわち、髄核（「核」）、線維輪（「輪」）、および2つの脊椎の終板からなる。2つの脊椎の終板は、海綿質で血管が多く網状の椎体の骨に付着する、堅い皮質骨の薄い層を覆う薄い軟骨からなっている。従って、終板は、隣接の椎骨を円板に付着させる働きをする。すなわち、終板によって、展性の円板と椎骨との間に移行領域が作り出される。

円板の輪は、隣接の椎骨を束ねる強靱な外側線維環である。この線維部分は、自動車の積層タイヤとかなり似ており、通常、高さ約10~15mmで、厚さ約15~20mmである。輪の線維層は、15~20の重なり合う多数のプライからなり、両方向に約40度の角度で、上位および下位の椎体に挿入される。椎骨がどちらか一方に回転したとき、角を成した線維の約半分が、お互いに対して締まるため、この配置は、特にねじれに耐える。積層化されたプライは、少しゆるめに相互付着する。

輪の内部に埋没し、ゴルフボールの流体コアのように位置するのが、核である。健康な核は、大部分が含水率の高いゲル状物質で、タイヤの中の空気のように

輪を堅く、しかしフレキシブルに維持する役目を果たす。曲げたり、上げたり等をする間に、力が近隣の椎骨に加えられると、核のゲルが、輪内部でわずかに動く。

核および輪の内側部分は、直接的な血液の供給を持たない。実際、中心円板の主な栄養源は、椎体内の循環から生まれる。核および輪組織の絨毛状フィンガーリング (fingerlings) が、椎骨の終板を貫通し、流体が、血液からフィンガーリングの細胞膜を通過し、そのあと核組織の内部に入ることが可能となる。これらの流体は、おもに体内の水分と、最小分子量の栄養素と、電解質とである。

核の自然生理機能は、周期的な負荷により、これらの流体が核へ運ばれる、または核から放出されることを促進する。流体が核の外へ押し出される時、流体は再び終板を通して血管に富んだ椎体へと戻る。この周期的な負荷は、脊柱に加えられた、核が流体を放出させる圧力（体重および筋肉の引張り）の日々の変化と同じことであり、弛緩および休息の期間を経た後、核による流体の吸収、または膨張をもたらす。従って、核の容積は、負荷状態および非負荷状態で変化する。さらに、収縮および弛緩作用は、正常な輪の膠原線維を刺激して、健康な状態を維持するか、または断裂（身体の関節に関係する全ての正常な靱帯に見られるプロセスである）の際に再生を行う。特に、流体を放出および吸収する核の能力によって、負荷または弛緩の周期を通して、脊椎が、その高さおよび可撓性を変化させることが可能となる。従って、通常の負荷周期とは、効果的な核および内側の輪組織の流体ポンプ作用のことであり、新鮮な栄養素を運んでくるだけでなく、おそらくより重要なことに、蓄積された新陳代謝による潜在的に自家中毒的な副産物を取り除く。

脊椎円板は、外傷または病気の経過から、ずれを生じ得るか、または損傷を受け得る。円板のヘルニア形成は、輪の線維が弱くなるかまたは裂ける場合、および、核の内側の組織が、永久的にふくれあがり、膨張するか、またはその通常の内側の輪の境界から突出する場合に起こる。ヘルニア化 (herniated) または「変位」した核組織の塊は、脊椎神経を圧縮し得、これによって、脚の痛み、筋肉制御の喪失または麻痺という結果にさえなる。あるいは、円板の変質に伴い、核は、水の拘束力を失い、空気がタイヤから抜かれたようにしぼむ。結果として、

核の高さが縮小し、それによって、積層化プライがゆるく結合している領域で輪がねじれる。輪のこれらの重なり合う積層化プライがねじれて分離し始めるにつれ、周囲または半径方向どちらか一方の輪の断裂が生じ得、永続的および不能状態の背痛を引き起こす可能性がある。隣接する副関節突起間関節 (ancillary spinal facet joints) もまた、重なる位置に押しつけられ、それによって、さらなる背痛が生じ得る。

核組織がヘルニア化されるかまたは手術で取り除かれた場合、円板のスペースはいつも狭くなり、そして通常の安定性の大部分を失い得る。多くの場合、変性またはヘルニア化した円板の痛みを緩和するためには、核を除去し、そして2つの隣接する脊椎骨を手術で融合する。この治療は痛みを緩和するが、融合部分でのあらゆる円板の動きは失われる。最終的には、この方法は、動きの欠如を埋め合わせるため、融合部分に隣接する円板に、より大きな圧力がかかり、ことによると隣接の円板の早すぎる変性につながる。より望ましい解決策は、円板の自然の生理機能を模倣しながら、円板の通常の高さおよび動きを補足する能力を有する適切な人工円板と、損傷した円板との部分的、または全体的な取り替えを包含する。

自然の円板の栄養素放出サイクルは、人工脊椎円板核が成功するためには、重要なものである。血管の循環および円板への神経供給は、輪の外層に限られ、数ミリメートル、または約5個のプライを超えて入り込むことは決してない。内側の輪および核の栄養の大部分は、椎体の終板を通した拡散、および円板の部分的に負荷された状態と完全に負荷された状態との間の重要なポンピング作用によって提供される。栄養補給のサイクルが妨げられる場合には、様々な変性の変化が生じ得る。円板の内側へ行く栄養がゆっくりと止まり、円板内の酸および毒素の蓄積、および他の変化が生じる。その後、核および輪線維の変質、核の縮小、分節の弛緩、骨棘形成、円板スペースの崩壊、および、ことによると自然融合が起こる。加えて、著しく不能状態の背痛が進行し得る。

変性し、苦痛を伴う不能状態の脊椎間の円板は、患者、その家族、雇用者、および社会の大きな経済的および社会的問題である。従って、円板のさらなる破壊、または円板の融合を起こさずにこれらの症状を直す全ての有意な手段が、重要

な

役割を果たし得る。変性した円板の機能に取って代わる他の手段は、腹部を開いて円板全体を取り替える大型装置を取り付けることを必要とし得る、複雑な外科手術といった大きな問題を有する。従って、円板スペースの通常のサイズを復元および維持しながら、ヒトの円板の自然の生理機能を模倣する能力を有した、移植が容易な人工脊椎円板核に対する多大な要求が存在する。

発明の要旨

本発明は、ヒトの円板内深くに移植するための、細長い、まくら形の人工脊椎円板核ボディを提供する。この人工ボディは、ヒドロゲルコアおよびこのヒドロゲルコアを覆う可撓性閉じ込みジャケットを有する。これらの構成は、正常な円板の高さおよび正常な輪の位置と機能に近い状態を再建する。加えて、人工ボディは、主に縦方向に膨張および収縮し、それによって、円板部分に必要なサポートを提供し、正常で健康な方式で、輪を収縮および弛緩する。これらの構成はまた、ヒトの円板の自然の生理機能を刺激するように協働する。圧縮負荷の除去および働きに応答して、人工ボディは流体を吸収および放出し、それによって、円板部分の自然の周期的なポンピングを促進する。

ヒドロゲルコアは、自然の円板核の矢状直径にほぼ等しい長さと、長さより小さくて、且つ、長さに対し実質的に一定の幅と、長さおよび幅より小さい高さとを有する。ヒドロゲルコアは、流体を吸収および放出し得る。好適な実施態様によれば、ヒドロゲルコアは、完全に水和されるとき、約25~65%の含水率を有する。流体を吸収および放出する時に、ヒドロゲルコアは、縦方向に膨張および収縮する。

本発明のヒドロゲルコアは、閉じ込みジャケットに覆われている。閉じ込みジャケットは、額面の水平方向に同時発生する変形を制限しながら、ヒドロゲルコアの縦方向への膨張および収縮を可能にする可撓性素材で作られている。閉じ込みジャケットは多孔性で、流体がヒドロゲルコアによって吸収および放出される時に、流体の通り抜けが可能となる。

一旦作成されれば、人工脊椎円板核ボディは、損傷を受けた円板のスペースに

設置され得る。好適な実施態様によると、この人工脊椎円板核ボディは、対をなして移植される。

図面の簡単な説明

図1は、本発明による細長い人工脊椎円板核ボディの斜視図であり、ヒドロゲル素材のコアの一部を示す切取図を含む。

図2は、図1の2-2線に沿った好適な人工脊椎円板核ボディの側断面図である。

図3は、図1の3-3線に沿った好適な人工脊椎円板核ボディの正面断面図である。

図4～図6は、図1に示される人工脊椎円板核ボディの製造工程を示す。

図7は、変性した円板部分を含む脊椎部分の斜視図である。

図8は、輪を通して切断された2つの弁を示すヒトの脊椎の背面図である。

図9は、2つの移植された人工脊椎円板核ボディを有するヒトの円板スペースの平面断面図である。

図10は、別の実施態様による、尖叉アセンブリを含む人工脊椎円板核ボディの斜視図である。

好適な実施態様の詳細な説明

人工脊椎円板核ボディ10の好適な実施態様が、図1に示される。人工脊椎円板核ボディ10は、ヒドロゲルコア12および閉じ込みジャケット14を有する。人工脊椎円板核ボディ10は、前方端16および後方端18を有する。閉じ込みジャケット14は、前方端16に位置する前方栓20および後方端18に位置する後方栓22によって、ヒドロゲルコア12の周囲に固定される。

図2および図3に示されるように、ヒドロゲルコア12は、まくら形となるように製造される。縦面（すなわち、矢状面）（図2に図示）に沿って、ヒドロゲルコア12は、長円形（obround）の外形を有しているが、額面（図3に図示）が卵形である。

ヒドロゲルコア12は、ヒドロゲルポリアクリロニトリルの混合物として配合される。あるいは、ヒドロゲルコア12は、特有のマルチブロック共重合体構造を有

する親水性アクリレート誘導体、または様々な圧力の下で構造を維持しながら、流体を吸収および放出する能力を有する他の任意のヒドロゲル素材であり得る。例えば、ヒドロゲルコアは、ポリビニルアルコールと水との混合物として配合され得る。正常なヒトの核とほとんど同じように、ヒドロゲルコア12は、流体を吸収する時に膨張する。ヒドロゲルコア12は、自然の核の膨張時定数に非常に良く似た膨張時定数を有し、その結果、2～8（好ましくは、4～8）時間が経過する間に、負荷に応じて5～30%、そして好ましくは15～20%の体積変化を経験する。完全に水和される時には、ヒドロゲルコア12は、25～65%の含水率を有する。

好適な実施態様のヒドロゲル素材12は、Hypan[®]という商標名で、Hymedix International, Inc.によって製造されている。

ヒドロゲルコア12を完全に取り込んでいるのが、閉じ込みジャケット14である。閉じ込みジャケット14は、好ましくは、目を詰めて織られた、高分子量で高靱性の重合性繊維で作られた閉鎖チューブである。さらに、閉じ込みジャケット14は、可撓性を有する。好適な実施態様によれば、高分子量ポリエチレンが、閉じ込みジャケット14の織り素材として使用される。しかし、ポリエステル、または他の高分子量で高靱性のどのような素材も使用され得る。例えば、炭素繊維糸、セラミック繊維、金属繊維等は、すべて使用可能である。

閉じ込みジャケット14の好適な織り構造によって、複数の小さな開口24が作り出される。これらの開口は、体液と、閉じ込みジャケット14の中に保持されているヒドロゲルコア12とが相互作用するには十分に大きい。しかし、開口24は、ヒドロゲル12が逃げることを防ぐには十分に小さい。好ましくは、開口24は、約10マイクロメートルの平均直径を有するが、他の寸法でも許容される。閉じ込みジャケット14が、織りの構造を有すると記載されるが、半浸透性または多孔性の特性を有する他のすべての構造も使用し得る。

閉じ込みジャケット14に可撓性素材を用いることによって、ヒドロゲルコア12が、流体を吸収および放出する時に、制御された様式で、膨張および収縮することが可能となる。水が流入した結果として、ヒドロゲルコア12が膨張する時、閉

じ込みジャケット14は十分な可撓性を有し、ヒドロゲルコア12の膨張が可能となる。閉じ込みジャケット14に使用される素材の強度および可撓性の特徴は、ヒド

ロゲル12のまくら形が常に維持されるといったことである。ヒドロゲルコア12の表面に均一な拘束力を与えることによって、閉じ込みジャケット14は、人工脊椎円板核ボディ10の望ましくない変形を防止する。しかし、人工の脊椎円板核ボディ10が、自然の核と同じように機能するためには、負荷が増加および減少する時に、ヒドロゲルコア12の形および大きさに、望ましい変化が起こらなければならない。

流体が吸収される時、織られた閉じ込みジャケット14は、ヒドロゲルコア12の卵形の断面の形に関連して働き、ヒドロゲルコア12の膨張を制御する。人工脊椎円板核ボディ10は、その額面において、初めは卵形をしている（図3に図示）。核ボディ10は、この形を維持し、その上にかかる様々な負荷に対してクッションの役割を果たす。これらの負荷が減少する時（例えば、患者が横になった時）、ヒドロゲルコア12は、周囲の流体を吸収して膨張する。閉じ込みジャケット14によって、ヒドロゲルコア12が正面の断面部分でより円形に近くなる形態でのみこの膨張が起こることが確実となる。すなわち、閉じ込みジャケット14により、ヒドロゲルコア12がy方向（縦方向）に膨張することが可能となるが、x方向（水平方向）への同時に起こる膨張は防止される。さらに、限定された水平方向の収縮が好ましくは起こる一方で、縦方向の膨張が、水平方向の収縮よりも比例的に大きな率で進行する。従って、人工脊椎円板核ボディ10にかかる負荷が小さくなればなる程、ボディ10は、円形の正面断面部分に近づく。この特有の効果の達成を助けるためには、好適な閉じ込みジャケット14は、実質的に非弾性である。ヒドロゲルコア12が逃げるのを防ぐためには、閉じ込みジャケット14が、完全に水和される時のヒドロゲルコア12の膨張圧力よりも大きな破裂強度を有する。

図4～図6は、人工脊椎円板核ボディ10の製造を図示する。第1に、ヒドロゲルコア12が配合される。適切に計られた体積量のヒドロゲル素材が脱水され、小型の、実質的に円柱状のゲルカプセルが生じる。その後、この脱水したヒドロゲル素材12は、閉じ込みジャケット14に挿入される。

図4に示されるように、閉じ込みジャケット14は、好ましくはチューブ状の形で、前方端16と後方端18との両方で開口を有する。脱水されたヒドロゲル素材12は、閉じ込みジャケット14の中に置かれ、前方端16と後方端18との間の中心に据

えられる。その後、閉じ込みジャケット14の端は、前方栓（図示せず）および後方栓22を形成することによって固定される。

中央の位置では、ヒドロゲル素材コア12は、閉じ込みジャケット14の長さより小さい長さを有し、前方端16および後方端18の両方で、過剰外層素材26が生じる。前方端16および後方端18の両方の過剰外層素材26が閉じられ、それによって、ヒドロゲル素材12が、閉じ込みジャケット14の境界から逃げるか、または漏れることが防止される。図5および図6に示されるように、後方栓22を形成するためには、過剰外層素材26が、好ましくは折りたたまれ、またはタックをよせられて、その後、閉じられる。この折り目は、過剰素材26の対向する両サイドを互いに中央に向かってつまみ、「8字」形に近づけることによって作られる。残っている2つの自由端を互いに接するように平らにし、図5に示される「H形」の折り目が生じる。

そのあと折り目は、緻密なバータックステッチ28を、ヒドロゲルコア12付近の位置で、折り目を付けた部分を横切って、縫うことによって閉じられる。バータックステッチ28の素材は、好ましくは閉じ込みジャケット14に使用される素材と同じ、高分子量ポリエチレンのような、高靱性の重合素材である。閉じ込みジャケット14およびバータックステッチ28の両方に同じ素材を使用することによって、人工脊椎円板核ボディ10全体の生体適合性が保証される。残りの過剰素材26は、バータックステッチ28より遠位の点で熱切断されることによって取り除かれる。この熱切断により、ステッチ部分28より遠位の点で、ジャケットの、ほつれの可能性のある端が融合される。

図5および図6は、後方端18における後方栓22のみを示しているが、前方端18での過剰素材26は、同じ様式で折って閉じられ、それによって前方栓20が形成される。特に、過剰外層素材26を常に折る必要はなく、前方端16および後方端18は、素材26を折ることなしに、緻密なバータックステッチ28によって簡単に閉じら

れる。さらに、閉じ込みジャケット14は、2つの開口を有するものとして記載されたが、代わりに、ヒドロゲルコア12が挿入される端またはサイドのどちらか一方に位置する、1つの開口を有するように製造され得る。

人工脊椎円板核ボディ10を椎間板スペース内に適切に設置することを確実にす

る助けとするため、および、患者のフォローアップ期間中に人工円板ボディ10の安定性を観察するために、放射線不透過性ワイヤー30が、閉じ込みジャケット14の内側に、前方端16または後方端18のどちらか一方に、または両方に、あるいは閉じ込みジャケット14の長さに沿って縦に、設置される。放射線不透過性ワイヤー30は、X線を適用すれば目に見え、好ましくは、白金-イリジウム素材で作られるが、放射線不透過性および生物学的に不活性な特徴を有する他のどのような素材にもなり得る。ワイヤー30は、前方端16または後方端18で、過剰素材26の中に設置され、バータックスステッチ28によって固定される。あるいは、放射線不透過性糸が、閉じ込みジャケット14へと織り込まれ得るか、または放射線不透過性素材が、ヒドロゲルコア12に加えられ得る。

最終的な形状においては、人工脊椎円板核ボディ10は、約15~25mmの長さ、約6~15mmの外径とを有する。好ましい円板ボディ10は、長さ25mmおよび外径14mmである。これらの寸法は、矢状直径に近い長さ、成人のヒトの円板核スペースに近似の高さとにそれぞれ一致する。全てのヒトの円板が、同じ大きさではないことが理解される。従って、人工脊椎円板核ボディ10は、そのほかにも、長さ20mmおよび外径10mmと、長さ25mmおよび外径7mmと、長さ20mmおよび外径7mmとの寸法となるように作成される。特に、他の大きさも可能である。特定の患者に対する適切な人工円板は、手術前および手術中の様々な診断手順によって決定される。基本的に、特定寸法に適切に合わせた人工器官は、患者の大きさと脊椎レベルとの関数である。多様な寸法を有する人工脊椎円板核ボディ10を提供することによって、ヒトまたは動物のどのような脊椎部分にも反映したスペースの必要条件が満たされる。

ヒドロゲルコア12を取り巻く閉じ込みジャケット14を閉じたあと、人工脊椎円板核ボディ10は、再水和され、その後、圧縮負荷にかけられ、すなわち「調節」

される (conditioned)。この調節は、人工ボディ10の長さにわたって加えられる一連の、少なくとも3つの圧縮負荷のことである。インビボでの圧縮負荷の大きさは、患者ごとに変化し、患者の大きさと脊椎レベルとの関数である。例えば、発表された文献には、正常に座っている、または立っている際の円板領域への圧縮負荷は、患者の体重に1.8を掛けたものであると記述されている。さらに、通

常の日常の活動中に、腰部の円板領域にかかる最大圧縮負荷は、患者の体重に3.6を掛けたものである。従って、この調節は、典型的な体重に1.8を掛けた最小値から、典型的な体重に3.6を掛けた最大値にまで相当する、人工ボディ10にかけられる一連の圧縮負荷からなる。調節のあと、ヒドロゲルコア12は、圧縮負荷が適用および除去されたあとの望ましい形状および大きさに一致して戻る。

さらなる利点として、ヒドロゲル12およびその製造過程によって、ヒドロゲル12に体積膨張の拘束が加えられる。たとえヒドロゲル12が拘束されなくても（例えば、閉じ込みジャケット14が破裂するとき）、調節のあと、ヒドロゲル12が、調節後の体積の約2倍を超えて膨張することはない。従って、万一閉じ込みジャケット14が破裂したとしても、ヒドロゲル12の連続的で、無制限の、潜在的に有害な膨張が起こることはない。この内在化拘束によって、人工円板ボディ10が、円板スペースに連続的に負荷されない場合、または人工円板ボディ10が脊髓管あるいは腹部のような他の体腔に転置される場合でも、ヒドロゲルコア12の過剰膨張の可能性が阻止される。

調節によって、人工脊椎円板核ボディ10は、一部平らになったり、または卵形になったりする。例えば、本来約10mmの直径を有する人工ボディ10は、調節のあと、約7mmの高さおよび約14mmの幅を有する。同じように、調節により、元の直径が約7mmある人工ボディ10が、約5mmの高さおよび約12mmの幅を有する人工ボディへと変化する。その後、調節された人工脊椎円板核ボディ10は、保持チューブに挿入され、それによって、移植を行うまでこの卵形が維持される。保持チューブは、好ましくは移植可能なグレードのステンレススチールで作られるが、ポリエチレンのような、外科的に安全な他のどのような素材にもなり得る。人工器

官10およびその保持チューブは、無菌水、生理食塩水、または生理学的溶液（リンガー溶液）に囲まれてパッケージされ得る。この外科のパッケージ全体が、トレーの中で、ガンマ、蒸気、または他のタイプの滅菌によって滅菌される。一旦調節され、保持され、そして滅菌されれば、人工脊椎円板核ボディ10は、ヒトの円板スペースへの移植準備が整った状態にある。

図7、図8、および図9に示されるように、最終的な人工脊椎円板核ボディ10は、好ましくは対をなして、損傷円板スペース32に挿入される。円板スペース32

は、2つの隣接椎骨33を分離する。適切な配置は、標的の薄板領域35において、まず両側の椎弓切開を行うことによって達成される。一对の弁34aおよび34bは、輪36に作られ、そして核38のような、人工脊椎円板核ボディ10の場所を作るのに必要な過剰素材が、取り除かれる。弁34aおよび34bは、好ましくは人工脊椎円板核ボディ10の高さ寸法より小さい高さを有する。好適な実施態様によれば、弁34aおよび34bは、高さ7mmの人工ボディに使用するためには、約12mmの長さおよび約6mmの高さを有する。損傷円板32に隣接する椎骨33は、わずかに分離され、それによって移植が可能となる。

このわずかな分離は、弁34aまたは弁34bの一方を介してふくらませることのできるジャッキを挿入し、且つ、隣接椎骨33をジャッキで離すことによって達成される。核ボディ10を挿入するのに十分な分離が一旦達成されれば、ジャッキに占められていない弁34aまたは弁34bは、先細の保持チューブによって挿入された人工脊椎円板核ボディ10を有する。その後、ジャッキは空気を抜かれて取り除かれ、そして、第2の人工脊椎円板核ボディ10が、残っている弁34aまたは34bを介して設置される。水和の増進を促すためには、生理食塩水、または類似の流体が、核領域38に注入または流し込まれる。適切に移植された場合、各人工脊椎円板核ボディ10の前方端16は、輪36の前方端に隣接し、かつ内側に位置し、そして、後方端18は、輪36の後方端に隣接し、かつ内側に位置する。弁34aおよび34bの高さ寸法をボディ10の高さ寸法よりも小さくし、そして、移植後に弁34aおよび34bを閉じることによって、輪36の内側での確実な固定が提供され、同様に、円板核10が輪36から後方に押しやられることが防止される。

移植後、人工脊椎円板核ボディ10は、椎骨間のスペーサー、クッション、および流体ポンプとして機能する。先に記載されたように、人工脊椎円板核ボディ10は、卵形の正面断面部分を有する。流体が（脊髄路における負荷の欠如または除去によって）吸収される時、ヒドロゲルコア12が膨張を開始する。閉じ込みジャケット14により、幅の拡張を防止しながら、正面高さを膨張させることによって、ヒドロゲルコア12が、正面断面部分でより円形になるように強いられる。代わりに、高さが膨張する時、好ましくは幅がわずかに収縮する。この点については、ヒドロゲルコア12の高さは、幅の変化よりも比例的に大きな比率で変化する。こ

の制御された膨張は、正常な核がするように、円板スペースに隣接する椎骨33を効果的に押すか、またはさらに引き離す。

反対に、脊髄路における負荷が増加する時、人工脊椎円板核ボディ10は、隣接椎骨33にクッションを与え、ヒドロゲルコア12が流体を放出、または「汲み出す」につれて額面でゆっくりと収縮し、その結果、ヒドロゲルコア12が、蓄積された酸、またはその中に含有される自己毒素を流し出す。このポンピング作用の間、閉じ込みジャケット14は、水平方向の収縮を防止しながら、縦方向の収縮を引き起こす。特に、水平面において、膨張が若干起こる。人工脊椎円板核ボディ10の高さは、幅の膨張よりも比例的に大きな比率で収縮する。従って、ヒドロゲルコア12は、横断面においてより卵形になり、円板部分に圧縮負荷がかけられる時に体積を失う。特に、本発明による閉じ込みジャケット14は、ヒドロゲルコア12の力／圧力を、ヒドロゲルコアが膨張および収縮する時に、独自に吸収する。従って、輪36は、ヒドロゲルコア12からの力／圧力を支持する必要がない。

図10に示される別の実施態様によれば、移植後の人工脊椎円板核ボディ10が後方に押しやられることを防止する助けとするために、人工ボディ10は、人工ボディ10の外表面上に位置する尖叉アセンブリ40を設け得る。適切に配向した場合、尖叉アセンブリ40によって、円板スペースへの人工ボディの簡便な移植が促進されるが、人工ボディの除去が、または自発的な後進が大いに防止される。尖叉アセンブリ40によって、円板スペース内での人工脊椎円板核のさらなる固定が提供

される。

尖叉アセンブリ40は、人工脊椎円板核ボディ10の後方端18に取り付けられ、閉じ込みジャケット14の外面から離れるように突出する。尖叉アセンブリ40上の個々の尖叉42は、基部44および先端46を含む、ほぼ三角形をしている。各尖叉42の基部44は、尖叉アセンブリ40のフレーム48と一体となるように取り付けられる。各尖叉42は、角を成して、尖叉アセンブリフレーム48から離れるように、横方向に突出する。すなわち、尖叉アセンブリ40が、人工脊椎円板核ボディ10の上に正しく配向した時、各個々の尖叉42は、前方端16に対して後方へ、そして、後方端18に対して外側へと、閉じ込みジャケット14から離れるように突出する。

尖叉アセンブリ40は、好ましくは閉じ込みジャケット14に使用される素材と同じ、ポリエチレン等の、高分子量で高靱性の重合体素材で作られる。このタイプの素材を使用することによって、尖叉アセンブリ40と、従って各個々の尖叉42とは、人工脊椎円板核ボディ10の適切な移植に必要とされる、所望の強度および柔軟性の特性を有する。移植前および移植中は、尖叉42の素材は十分な柔軟性を有し、それによって、各尖叉42が、閉じ込みジャケット14の外表面に側してたたみ込まれることが可能となる。移植の際には、尖叉42の素材は弾性を有し、各尖叉42が、図10に示される角を成す位置をとらされる。この広がった位置においては、各尖叉42が強度特徴を有し、それによって人工脊椎円板核ボディ10が、最終的な移植位置から後進することが防止され、そして、輪内での確実な固定が提供される。

尖叉アセンブリ40は、好ましくはフレーム48から伸びる個々の尖叉ボディ42を有するものとして記載された。各尖叉42は、互いに等間隔を置いて配置され、それによって、輪内に設置された時、人工脊椎円板核ボディ10に対して均一な支持が提供される。しかし、輪内での堅固な固定を提供し、且つ、後進の防止をする、任意の数または配置の尖叉42も使用され得る。

製造中、前方栓20および後方栓22が一旦形成されれば、尖叉アセンブリ40は、人工脊椎円板核ボディ10に取り付けられる。尖叉アセンブリ40は、後方端18の上にスライドさせられ、ホックおよびループの構成または接着剤を含み得る、摩擦

、または機械的固着または縫合によって、閉じ込みジャケット14に固定される。

排除を妨害するさらなる手段として、縫合またはスピン絡み合い (spin entanglement) によって閉じ込みジャケット14に補助的に取り付けられる、先細のつばを使用することが可能である。このようなつばは、人工脊椎円板核ボディ10を挿入した時に、ジャケット14に側して折りたたみ、輪の境界からの意図的な取り外し、または、強制的な排除が行われる時に開く。

流体を吸収および放出する独特な能力を有した、小型でまくら形のボディを提供することによって、本発明の円板核ボディは、a) 損傷を受けた円板スペースの高さを復元し、b) 自然の輪を回復させ、且つ、しっかりと締め、それによって、さらなる変性が止まり、且つ、その回復が可能となり、c) 正常な負荷と非負荷とのサイクルを回復させ、その結果、毒性の副産物を流し出し、核および輪

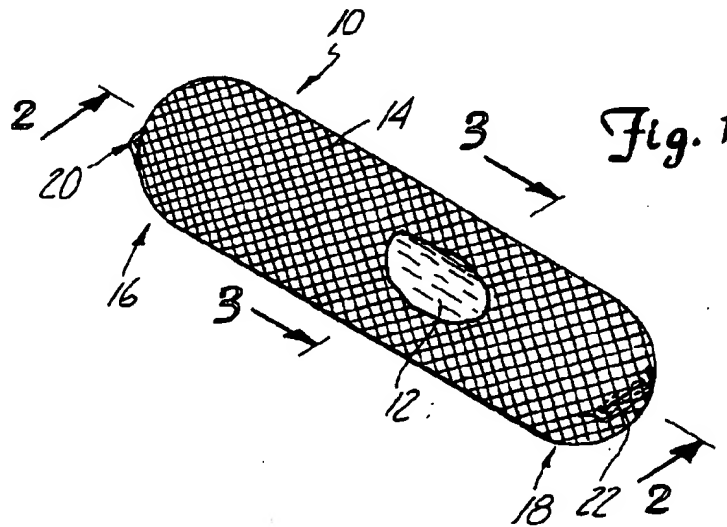
へ新鮮な栄養素を運び、d) 正常の範囲に近い動作を可能にし、e) 椎骨部分の、動きに誘発される椎間板起因の痛みを緩和し、そして、f) 最小限の背面手術手順の使用を可能にし、費用面および医療面両方での利益を提供する。本発明の装置は、損傷した円板のスペースが示す必要寸法が、円板核装置の挿入後も維持される確実性を高く備えて、移植され得る。

本発明は、好適な実施態様を参照して記載されたが、当業者は、本発明の精神および範囲から逸脱せずに、形態および詳細に変更を加え得ることを理解する。例えば、閉じ込みジャケットの端を封じる他の手段として、熱、超音波、クリンプリングシール (crimp ring seals)、またはスピン絡み合い等が存在する。加えて、ヒドロゲルコアの一体性を維持するために、1枚を超える層の素材が使用され得る。すなわち、複数の閉じ込みジャケットが、ヒドロゲルコアのまくら形を維持する一方で、流体が吸収および放出されることが可能となるように協働するヒドロゲル素材を取り囲み得る。

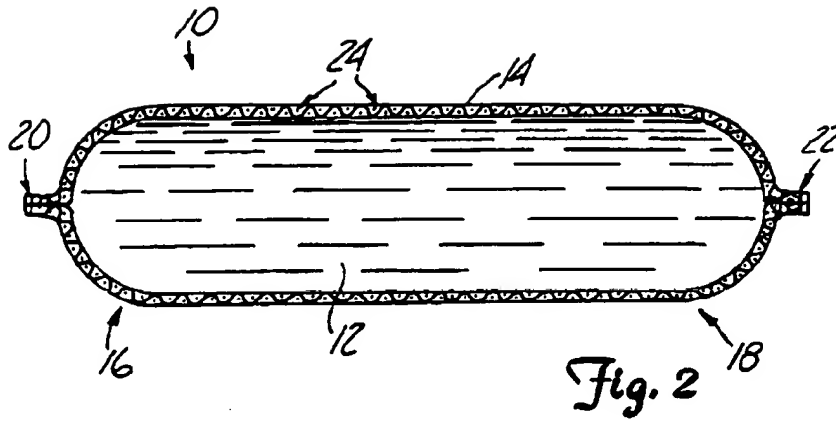
ヒドロゲル自体が、イオン注入 (ion implantation) によって形成される表の「皮」を有し得、この皮は、外層の重合を引き起こし、且つ、閉じ込みジャケットとして、またはゲルの塊とジャケットとの間の挿入膜として機能する。あるいは、閉じ込みジャケットの使用によって、ヒドロゲルコアの上記の膨張および収

縮が達成される一方で、独立の閉じ込みジャケットを使用せずに、ヒドロゲルコアの幅の膨張および収縮を制限するための他の手段が存在する。例えば、ヘルニアバンドが、ヒドロゲルコアの側面に沿って埋め込まれ得る。このヘルニアバンドは、ヒドロゲルコアの幅に対して垂直で、異方性のシナリオを効果的に作りだし、ヒドロゲルコアは、流体を吸収する時に、高さにおいてのみ膨張が許される。同じように、ヒドロゲルコアは、流体を放出する時に、高さにおいてのみ収縮する。円板ボディの後進防止の機能を果たす他の尖叉または周囲つばの構造が存在し、そして前方端を含む円板ボディに沿った他のどの位置にも配置され得る。最後に、人工脊椎円板核ボディは、脊椎のあらゆる領域に使用され得、そして動物（例えば、犬の円板スペースまたは馬の足関節部）に移植され得る。

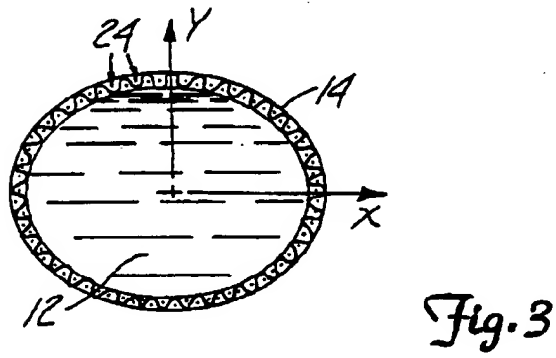
【図1】



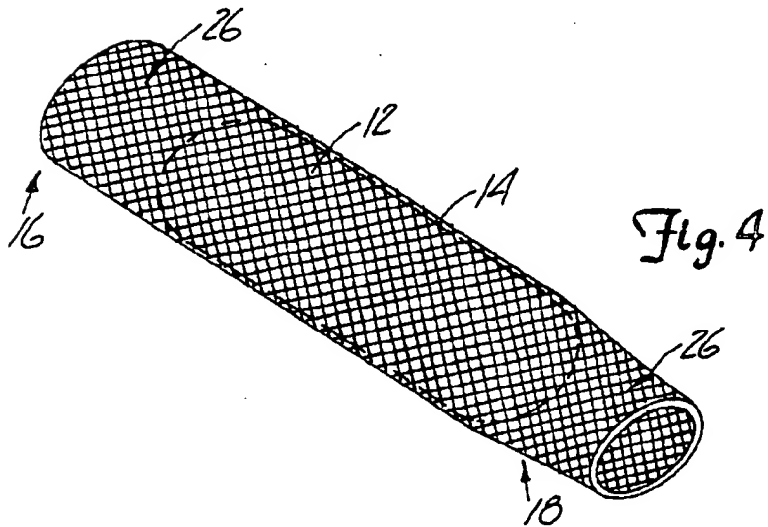
【図2】



【図3】



【図4】



【図5】

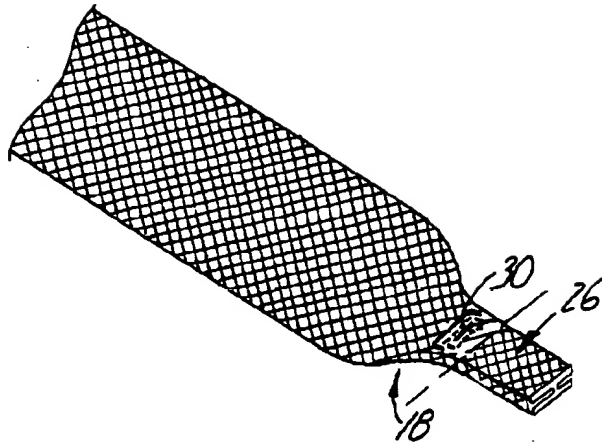


Fig. 5

【図6】

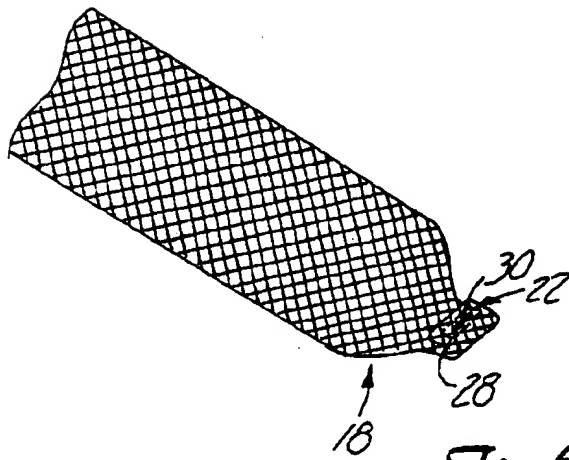
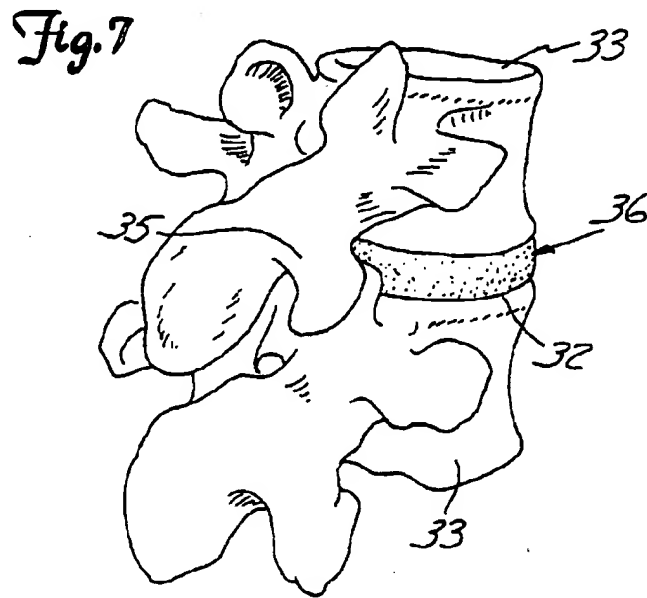
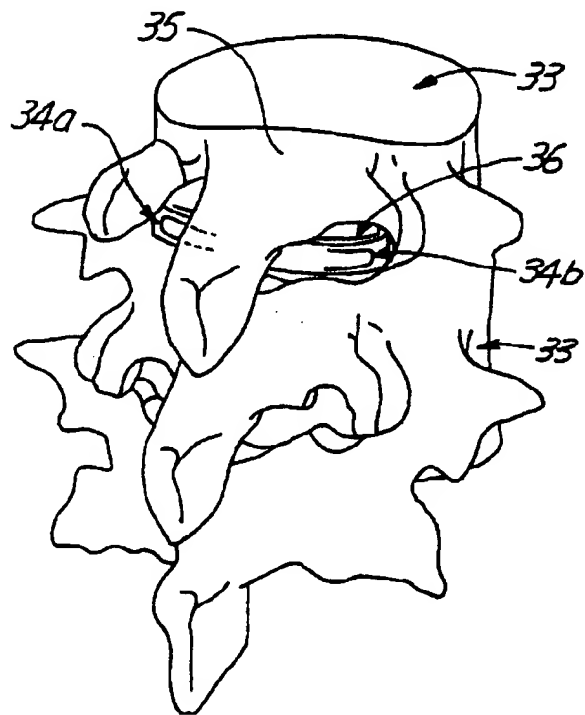


Fig. 6

【図7】

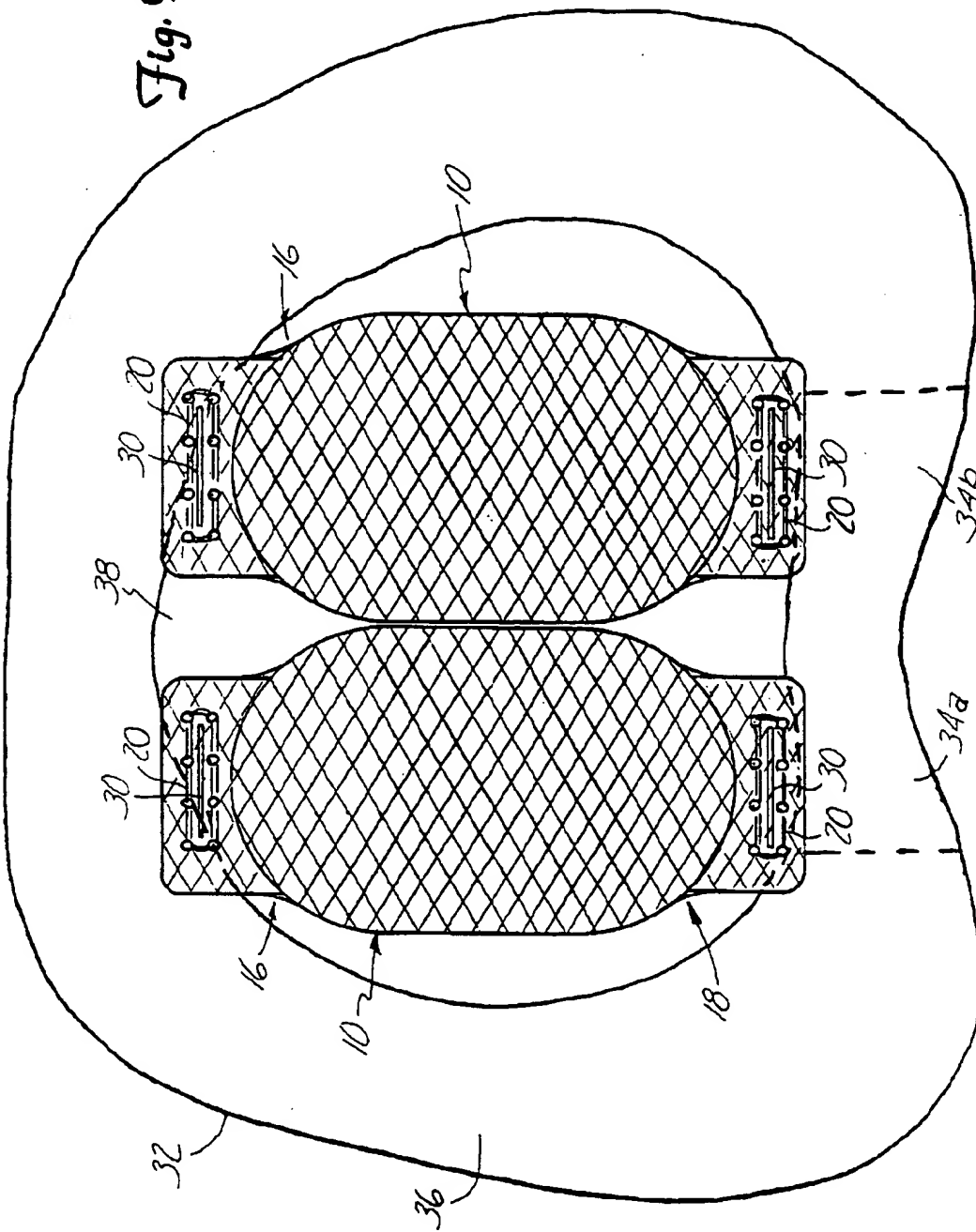


【図8】

*Fig 8*

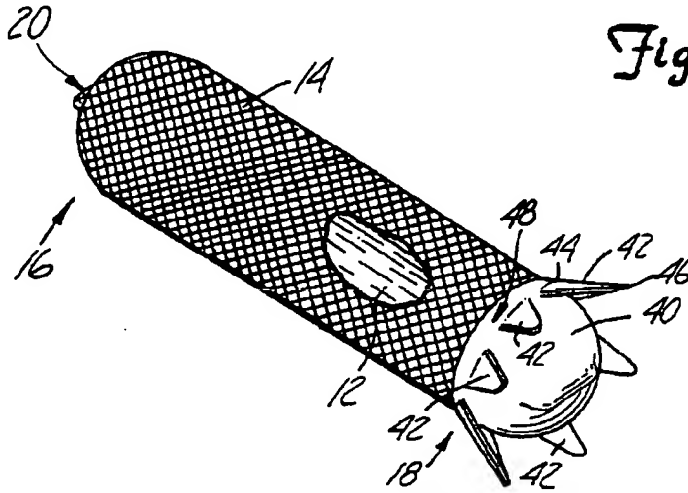
【図9】

Fig. 9



【図10】

Fig. 10



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US95/13172															
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) :A61B 17/56; A61F 2/44 US CL :606/61; 623/17 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/61, 71; 623/8, 17 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) APS																	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category*</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X --- Y</td> <td>WO, A, 92/10982 (BAO ET AL.) 09 July 1992, see entire document.</td> <td>1-5, 8-10, 15, 16 ----- 6, 7, 11-14</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A, 3,867,728 (STUBSTAD ET AL.) 25 February 1976, see Figs. 16-19.</td> <td>6, 7, 10</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A, 3,875,595 (FRONING) 08 April 1975, see column 3 lines 32 and 33, and lines 42-45.</td> <td>11, 12</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US, A, 5,306,307 (SENER ET AL.) 26 April 1994, see claims 13 and 14.</td> <td>13, 14</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X --- Y	WO, A, 92/10982 (BAO ET AL.) 09 July 1992, see entire document.	1-5, 8-10, 15, 16 ----- 6, 7, 11-14	Y	US, A, 3,867,728 (STUBSTAD ET AL.) 25 February 1976, see Figs. 16-19.	6, 7, 10	Y	US, A, 3,875,595 (FRONING) 08 April 1975, see column 3 lines 32 and 33, and lines 42-45.	11, 12	Y	US, A, 5,306,307 (SENER ET AL.) 26 April 1994, see claims 13 and 14.	13, 14
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X --- Y	WO, A, 92/10982 (BAO ET AL.) 09 July 1992, see entire document.	1-5, 8-10, 15, 16 ----- 6, 7, 11-14															
Y	US, A, 3,867,728 (STUBSTAD ET AL.) 25 February 1976, see Figs. 16-19.	6, 7, 10															
Y	US, A, 3,875,595 (FRONING) 08 April 1975, see column 3 lines 32 and 33, and lines 42-45.	11, 12															
Y	US, A, 5,306,307 (SENER ET AL.) 26 April 1994, see claims 13 and 14.	13, 14															
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.																	
<table border="0"> <tbody> <tr> <td>* Special categories of cited documents:</td> <td>"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</td> </tr> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance</td> <td>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier document published on or after the international filing date</td> <td>"Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"Z" documents member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td></td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Z" documents member of the same patent family	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed				
* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention																
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone																
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art																
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Z" documents member of the same patent family																
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means																	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 14 DECEMBER 1995		Date of mailing of the international search report 15 FEB 1996															
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer LAURA FOSSUM Telephone No. (703) 308-3052															

フロントページの続き

- (72)発明者 レ ドックス, フィリップ ジェイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55082, ス
ティルウォーター, アmendソン ドライ
ブ 1020
- (72)発明者 フルーティガー, ベス エイ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55406, ミ
ネアポリス, 43アールディー アベニュー
サウス 4629

【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成12年6月13日(2000.6.13)

【公表番号】特表平10-507386

【公表日】平成10年7月21日(1998.7.21)

【年通号数】

【出願番号】特願平8-513389

【国際特許分類第7版】

A61F 2/44

【FI】

A61F 2/44

手続補正費

平成12年1月21日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成8年特許第513389号

2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 ミネソタ 55431, ブルーミントン,
ジェイムズ アベニュー サウス 9401

名称 レイメディカ, インコーポレイテッド

3. 代理人

住所 〒546-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 井理士, 山本 秀雄

電話(大阪) 06-6949-3910

4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。

請求の範囲

1. 軸および隣接する骨格の軌板により規定される領域を有するヒトの関節スペースに移植するための人工骨格円板状であって:
脱水状態から水化状態に膨張するように構成されるヒドロゲルコアであって、該水化状態で所定の形状を有するように構成される、ヒドロゲルコア; および
該ヒドロゲルコアを取り囲む、可塑性の、実質的に非弾性である閉じ込みジャケットであって、該領域の容積より小さい容積を有する閉じ込みジャケット; を備える、人工骨格円板状。
2. 最後に移植および水和の後に、前記人工骨格円板状が負荷の配置および除去を受け、さらに前記ヒドロゲルコアが負荷の配置および除去に応じてそれぞれ変形および再構成するように構成される、請求項1に記載の人工骨格円板状。
3. 前記ヒドロゲルコアが前記所定の形状に再構成するように構成される、請求項2に記載の人工骨格円板状。
4. 移植に際し、前記閉じ込みジャケットが、前記ヒドロゲルコアを前記所定の形状に膨張させるように構成される、請求項1に記載の人工骨格円板状。
5. 前記ヒドロゲルコアが、前記隣接する骨格の軌板により規定される前記領域の高さに対する高さを規定し、さらに移植に際し、前記閉じ込みジャケットが、該ヒドロゲルコアを、該閉じ込みジャケットが水平方向の境界に達した後高さを膨張させるよう構成される、請求項1に記載の人工骨格円板状。
6. 最後に移植および水和の後に、前記閉じ込みジャケットが前記ヒドロゲルコアを維持する、請求項1に記載の人工骨格円板状。
7. 前記閉じ込みジャケットが、前記ヒドロゲルコアの形状に適合するに十分非弾性であり、かつ前記軌板とは独立に該ヒドロゲルコアの膨張を抑制するに十分非弾性である、請求項5に記載の人工骨格円板状。
8. 前記ヒドロゲルコアが、軸および高さを規定し、さらに前記閉じ込みジャケットが、該ヒドロゲルコアが前記関節スペースに対する負荷の配置に応じて高さを減少し、かつ負荷の除去後該ヒドロゲルコアの高さの増加を補助するように構成される、請求項7に記載の人工骨格円板状。
9. 前記ヒドロゲルコアが、十分に水化したとき25〜65%の水含有量を有

する。請求項1に記載の人工骨格内板状。

10. 前記ヒドロゲルコアが、移植前に複数の圧縮力を受け、該ヒドロゲルコアに前記所定の形状を与える。請求項1に記載の人工骨格内板状。

11. 前記ヒドロゲルコアが、前記複数の圧縮力の後の初期体積を、および媒体が吸収されたときの膨張体積を有し、さらに該ヒドロゲルコアの十分に膨張した体積が該ヒドロゲルコアの初期体積の2倍より小さい。請求項10に記載の人工骨格内板状。

12. 前記ヒドロゲルコアが高さ寸法を規定し、さらに該ヒドロゲルコアおよび前記閉じ込みジャケットが、該ヒドロゲルコアが媒体を吸収するとき、該高さが該高の变化よりも大きい割合で変化するように造形する。請求項1に記載の人工骨格内板状。

13. 前記閉じ込みジャケットが筒状チューブである。請求項1に記載の人工骨格内板状。

14. さらに前記閉じ込みジャケット内に配置された封閉不透水性層を含む。請求項1に記載の人工骨格内板状。

15. 輸および隣接する骨格の終端により規定される領域域を有するヒト円盤スペースに移植するための人工骨格内板状であって：

脱水状態から水和状態に移換するよう構成されるヒドロゲルコアであって、移植前に複数の圧縮サイクルを受け、負荷の除去後に所定の形状に戻るよう構成されるヒドロゲルコア；および

該ヒドロゲルコアを取り囲む、可溶性の、実質的に非弾性である閉じ込みジャケットであって、該領域域の容積より小さい体積を有する該閉じ込みジャケット；

を含む、人工骨格内板状。

16. 移植および水和後、前記閉じ込みジャケットが前記輪とは独立に前記ヒドロゲルコアを維持する。請求項15に記載の人工骨格内板状。

17. 輸および隣接する骨格の終端により規定された領域域を有するヒト円盤に移植するための人工骨格内板状を製造する方法であって：

脱水状態から水和状態に移換するよう構成されたヒドロゲルコアを形成する上

程；

該領域域の容積より小さい体積を有する、可溶性の、実質的に非弾性である閉

じ込みジャケットを形成する工程；

該閉じ込みジャケット内に該ヒドロゲルコアを固定する工程；および

該ヒドロゲルコアが移植前に該高の圧縮負荷を受ける工程；

を包含する、方法。